**Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest**

►B

# KOMISJONI OTSUS,

**1. veebruar 2002,**

**millega kiidetakse heaks diagnostika käsiraamat, milles kehtestatakse sigade katku kinnitamiseks kasutatavad diagnostika- ja proovivõtumeetodid ning kriteeriumid laborikatsete tulemuste hindamiseks**

*(teatavaks tehtud numbri K(2002) 381 all)*

**(EMPs kohaldatav tekst)**

(2002/106/EÜ)

(EÜT L 39, 9.2.2002, lk 71)

Muudetud:

| | | Euroopa Liidu Teataja | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr | lehekülg | kuupäev |
| ►M1 | Komisjoni otsus 2003/859/EÜ, 5. detsember 2003 | L 324 | 55 | 11.12.2003 |

▼B

**KOMISJONI OTSUS,**

**1. veebruar 2002,**

**millega kiidetakse heaks diagnostika käsiraamat, milles kehtestatakse sigade katku kinnitamiseks kasutatavad diagnostika- ja proovivõtumeetodid ning kriteeriumid laborikatsete tulemuste hindamiseks**

*(teatavaks tehtud numbri K(2002) 381 all)*

**(EMPs kohaldatav tekst)**

(2002/106/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. oktoobri 2001. aasta direktiivi 2001/89/EÜ sigade katku tõrjeks võetavate ühenduse meetmete kohta, [1] eriti selle artikli 17 lõiget 3 ja artikli 29 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Ühenduse tasandil tuleb kehtestada sigade katku kinnitamiseks kasutatavad diagnostika- ja proovivõtumeetodid ning kriteeriumid laborikatsete tulemuste hindamiseks.

(2) Nõukogu määruse 2001/89/EÜ IV lisas sätestatakse sigade katku ühenduse tugilabori ülesanded ja kohustused, et komisjoniga konsulteerides kooskõlastada liikmesriikides kõnealuse haiguse diagnoosimiseks kasutatavad meetodid. Need ülesanded ja kohustused hõlmavad perioodiliste võrdluskatsete korraldamist ja standardreaktiivide tarnimist ühenduse tasandil.

(3) Sigade katku viirust ei peeta inimeste tervisele ohtlikuks.

(4) Sigade katku diagnoosi tagamiseks on hiljuti välja töötatud laborikatsed.

(5) Sigade katku tõrje käigus viimastel aastatel saadud kogemuste alusel on kindlaks määratud kõige sobivamad proovivõtumeetodid ja laborikatsete tulemuste hindamise kriteeriumid, et seda haigust eri olukordades õigesti diagnoosida.

(6) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise veterinaarkomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

1. Liikmesriigid tagavad, et sigade katku kinnitus põhineb:

a) haiguse kliiniliste tunnuste ja tapajärgsete kahjustuste avastamisel;

b) viiruse, antigeeni või genoomi avastamisel sigade kudedes, elundites, veres või väljaheidetes;

c) spetsiifilise antikeha reaktsiooni esinemisel vereproovides,

vastavalt käesolevale otsusele lisatud käsiraamatus sätestatud menetlustele, proovivõtumeetoditele ja laborikatsete tulemuste hindamise kriteeriumidele.

[1] EÜT L 316, 1.12.2001, lk 5.

▼B

2. Direktiivi 2001/89/EÜ III lisa punktis 1 osutatud riiklikud diagnostikalaborid võivad taotleda muudatusi käesolevale otsusele lisatud käsiraamatus osutatud laborikatsetes või teha muid katseid, tingimusel et saab tõendada samaväärset tundlikkust ja spetsiifilisust.

Kõnealuste muudetud või muude katsete tundlikkust ja spetsiifilisust tuleb hinnata sigade katku ühenduse tugilabori korraldatud korrapäraste võrdluskatsete raames.

*Artikkel 2*

Sigade katku tõrjeks võetavaid ühenduse meetmeid kehtestava nõukogu 22. jaanuari 1980. aasta direktiivi 80/217/EMÜ ([1]) (viimati muudetud Austria, Soome ja Rootsi ühinemisaktiga) I ja IV lisa tunnistatakse kehtetuks.

*Artikkel 3*

Käesolevat otsust kohaldatakse alates 1. novembrist 2002.

*Artikkel 4*

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

([1]) EÜT L 47, 21.2.1980, lk 11.

▼B

*LISA*

**SIGADE KATKU DIAGNOSTIKA KÄSIRAAMAT**

I PEATÜKK

***Sissejuhatus, eesmärgid ja mõisted***

1. Sigade katku diagnoosimisel ühtsete menetluste tagamiseks nähakse käesoleva käsiraamatuga ette:

   a) diagnostika- ja proovivõtumeetodite ning kliiniliste ja tapajärgsete uuringute laborikatsete tulemuste hindamise kriteeriumide suunised ja miinimumnõuded sigade katku õigeks diagnoosimiseks ([1]);

   b) minimaalsed bio-ohutuse nõuded ja kvaliteedistandardid, millest tuleb kinni pidada sigade katku diagnostikalaborites ja proovide vedamisel;

   c) sigade katku diagnoosimisel kasutatavad laborikatsed ja sigade katku viiruse isolaatide genotüübi määramisel kasutatavad laboritehnikad.

2. See käsiraamat on peamiselt suunatud ametiasutustele, kes vastutavad sigade katku tõrje eest. Seepärast pannakse rõhku laborikatsete põhimõtetele ja kohaldamisele ning nende tulemuste hindamisele, mitte üksikasjalikele laborimeetoditele.

3. Käesolevas käsiraamatus kasutatakse lisaks direktiivi 2001/89/EÜ artiklis 2 osutatud mõistetele järgmisi mõisteid:

   a) *haiguskahtlusega põllumajandusettevõte* – mis tahes seakasvatusettevõte, kus vähemalt ühe sea puhul kahtlustatakse nakatumist sigade katku viirusega, või direktiivi 2001/89/EÜ artikli 2 punktis v määratletud tähenduses kokkupuutes olnud põllumajandusettevõte;

   b) *valepositiivne siga* – mis tahes siga, kelle sigade katku seroloogilise testi tulemused on positiivsed, kuid kellel puuduvad kokkupuuted sigade katku viirusega ja kelle puhul puuduvad tõendid nakkuse levitamise kohta kokkupuutes olnud sigadele ([2]);

   c) *epidemoloogiline allühik* või *allühik* – läheduses asuv hoone, koht või maatükk, kus põllumajandusettevõtte sigade rühma peetakse sellisel viisil, et need puutuvad sageli vahetult või kaudselt üksteisega kokku, kuid keda muul ajal peetakse teistest sama põllumajandusettevõtte sigadest eraldi;

   d) *kokkupuutes olnud sead* – sead, kes elasid põllumajandusettevõttes, mis viimase 21 päeva jooksul on puutunud kokku vähemalt ühe seaga, kelle puhul kahtlustatakse nakatumist sigade katku viirusesse.

II PEATÜKK

***Sigade katku kirjeldus, pannes erilist rõhku eristusdiagnoosile***

A. **Sissejuhatus**

1. Sigade katku põhjustab ümbrisega RNA-viirus, mis kuulub flaviviiruste sugukonna pestiviiruste perekonda. See viirus on seotud mäletsejaliste pestiviirustega, mis põhjustab veiste viirusdiarröat (BVDV) ja lammaste Borderi haigust (BDV). Sellel seosel on tõsised diagnostilised tagajärjed, nt ristuva reaktsiooni esinemine, ning see võib viia laborikatsete valepositiivsete tulemusteni.

2. Sigade katku viirus on suhteliselt stabiilne nakatunud sigade niiskes väljaheites, searümpades, värskes sealihas ning mõningates sealihatoodetes. See on hõlpsasti inaktiveeritav detergentide, lahustatud lipiidide ja tavaliste desinfektsioonivahendite abil.

3. Nakatumine toimub peamiselt nakatunud sigadega suu- või ninakaudsel vahetul või kaudsel kokkupuutel või viirusega saastatud sööda söötmisel. Suure sigade tihedusega aladel levib viirus kergesti naabruses asuvatesse seakasvatusettevõtetesse. Haigus võib samuti üle kanduda sperma või nakatunud kultide kaudu.

([1]) Laborikatsete jaoks võetavate proovide arvu kehtestamisel tuleks arvesse võtta ka kasutatavate testide tundlikkust. Kui kasutatava testi tundlikkus ei ole eriti kõrge, on loomade arv, kellelt proovid võetakse, suurem kui selles käsiraamatus osutatud.

([2]) Valepositiivsetel sigadel võivad viirust neutraliseerivate antikehade tiitrid ulatuda piiripealsetest juhtudest (sageli esinev) tugevalt positiivseteni. Uuesti testimisel võivad valepositiivsed sead näidata vähenenud või püsivat tiitrit. Üldiselt annavad valepositiivseid tulemusi ainult mõned üksikud sead karjas.

▼B

4. Haiguse peiteaeg üksikloomadel on umbes üks nädal kuni kümme päeva, kuid välitingimustes võivad kliinilised sümptomid ilmneda alles kaks kuni neli nädalat pärast haiguse sissetoomist või veelgi hiljem, kui kõne all on üksnes täiskasvanud aretussead või kerged viiruse tüved.

5. Sigade katku kliinilised tunnused on väga muutlikud ja need võib segi ajada mitme teise haiguse tunnustega. Sümptomite raskus sõltub peamiselt loomade vanusest ja viiruse virulentsusest. Nooremad loomad põevad haigust tavaliselt raskemalt kui vanemad loomad. Vanemate aretussigade hulgas on nakkuse kulg sageli kerge või isegi subkliiniline.

6. Sigade katk võib esineda akuutsel, kroonilisel ja sünnieelsel kujul.

B. **Akuutne vorm**

1. Võõrdepõrsastel ja nuumikutel esineb sigade katk sageli akuutsel kujul. Esialgsed tunnused on anoreksia, letargia, palavik, konjunktiviit, tursunud lümfisõlmed, hingamisraskused ning kõhukinnisusele järgnev kõhulahtisus.

   Taudile omane nahaverejooks esineb tavaliselt kõrvades, saba juures, kõhupiirkonnas ja jäsemete sisekülgedel teise ja kolmanda nädala jooksul pärast nakatumist kuni surmani. Sageli on märgatavad neuroloogilised tunnused nagu tagajäsemete kangus, koordineerimata liigutused ja krambid.

   Püsiv tunnus on palavik. See on tavaliselt üle 40 °C, kuid täiskasvanud sigadel ei pruugi see ületada 39,5 °C.

2. Sigade katku viirus põhjustab tõsist leukotsütopeeniat ja immunosupressiooni, mis viib sageli soolte või hingamisteede sekundaarse nakatumiseni. Sekundaarse nakkuse tunnused võivad sigade katku tunnuseid varjata või nendega osaliselt kattuda ning võivad põllumajandustootjat või veterinaararsti eksitada.

   Surm saabub tavaliselt ühe kuu jooksul. Tervenemine koos antikehade tootmisega esineb kõige sagedamini täiskasvanud aretusloomadel, kellel tõsised kliinilised tunnused puuduvad. Sigade katku viiruse vastased antikehad on tuvastatavad, kui nakatumisest on möödunud kaks kuni kolm nädalat.

3. Tapajärgsetel uuringutel nähtavad patoloogilised muutused on kõige sagedamini täheldatavad lümfisõlmede ja neerude puhul. Lümfisõlmed on tursunud ja veritsevad. Neeruverejooksu ulatus võib varieeruda vaevalt nähtavast täppverevalumist kuni nahaaluse verevalumini. Samasugust verejooksu võib samuti täheldada kusepõies, kõris, kõripealises ja südames ning mõnikord ulatuslikult üle kõhu või rinna serooskelme. Sageli esineb mittemädane peaajupõletik. Sageli võivad olla märgatavad sekundaarse nakatumise põhjustatud kahjustused, mis võivad eksitada veterinaararsti. Põrnainfarkte käsitatakse patognoomsetena, kuid need on harva täheldatavad.

4. Üldiselt on sigade aafrika katku akuutne vorm väga sarnane sigade katku kliinilistele ja patoloogilistele tunnustele. Naha- ja kõrvaverejooksu on üsna lihtne avastada ning see viib akuutse sigade aafrika katku või sigade katku kahtluseni. Sarnaseid kahjustusi põhjustavad vaid vähesed muud haigused.

   Akuutse sigade katku esinemist tuleb kahtlustada ka juhul, kui kahtlustatakse punataudi, sigade respiratoor-reproduktiivset sündroomi, kumariinimürgitust, hemorraagilist veritähnust, võõrutusjärgset multisüsteemset kurnatuse sündroomi, sigade dermatiiti, neeruhaigusi, nakatumist *salmonella* või *Pasteurellaga* või mis tahes soolte või respiratoorsündroomi koos palavikuga, mis ei allu antibiootikumiravile.

5. Sigade katku viirus kandub alates kliiniliste tunnuste leidmisest kuni surmani edasi sülje, uriini ja väljaheidete kaudu. Samuti võib sigade katku viirus levida sperma kaudu.

C. **Krooniline vorm**

1. Nakkust käsitatakse kroonilisena siis, kui sigadel ei arene sigade katku vastu tõhus immuunsusreaktsioon. Kroonilise nakkuse ja akuutse nakkuse esialgsed tunnused on sarnased. Hiljem esinevad peamiselt mittespetsiifilised tunnused nagu vahelduv palavik, krooniline enteriit ja kurnatus. Ei esine tüüpilist nahaverejooksu.

▼B

Haiguse kliinilised tunnused võivad nende sigade juures olla näha 2–3 kuud enne surma. Sigade katku viirus levib püsivalt alates kliiniliste tunnuste ilmnemisest kuni surmani. Seerumi proovides võib ajutiselt tuvastada antikehasid.

2. Patoloogilised muutused on vähem tüüpilised, eelkõige ei pruugi olla täheldatavad elundisisene ja serooskelme verejooks. Kõhulahtisuse tunnustega loomadel on tavalised niudesoole, niude-umbsooleklapi ja pärasoole nekrootilised kahjustused.

3. Kroonilise sigade katku kliinilised tunnused on sageli mittespetsiifilised, eristusdiagnoosi panemisel tuleb silmas pidada mitmeid muid haigusi. Kehatemperatuuri tõusu ei pruugi igal loomal tingimata esineda, kuid nakatunud ettevõttes on palavik tuvastatav vähemalt mõne sea puhul.

D. **Sünnieelne vorm ja haiguse hiline algus**

1. Sigade katku viirus suudab tungida läbi tiinete loomade platsenta ja nakatada loote, kuid emistel on haigus sageli subkliiniline.

Loodete platsenta kaudu nakatumine sõltub enamasti raseduse järgust ja nakkuse virulentsusest. Nakatumine varase tiinuse ajal võib põhjustada aborte ja surnult sündivaid järglasi ning mumifikatsiooni ja väärarenguid. Kõik see põhjustab ettevõtte viljakusnäitaja langust.

Emiste nakatumine tiinuse esimese 90 päeva jooksul võib põhjustada püsivalt viirusega nakatunud põrsaste sündi, kes võivad sündides olla kliiniliselt terved ja võivad elada mõned kuud. Pärast sündi võib sellistel põrsastel ilmneda kehv kasv, kõhnumine või aeg-ajalt esinevad kaasasündinud värinad. Sellele nakkuse kulule osutatakse kui "sigade katku hilisele ilmnemisele". Nendel põrsastel võib olla oluline osa haiguse levimises ja viiruse püsivuse säilitamises populatsiooni hulgas, kuna nad kannavad kuni surmani püsivalt viirust edasi.

2. Eriti keeruline võib sigade katku avastamine olla aretussigu kasvatavates ettevõtetes, kuna nakkuse kulg võib olla väga kerge ja selle võib segi ajada mitme teise patoloogilise seisundiga. Vähenenud viljakus ja abordid võivad olla põhjustatud nii sigade katku, parvoviroosi, sigade respiratoor-reproduktiivset sündroomi, leptospiroosi ja Aujezsky haiguse poolt. Sigade katku nakkuse tulemusel aborteerunud looted ja lootekestad ei ole patoloogiliselt eristatavad teiste haigusetekitajate põhjustatud abortidest.

Kui nakkushaiguse esinemist kahtlustatakse sünnituskanalis, tuleb sigade katku võimalikku esinemist viivitamata uurida, kui kõnealust põllumajandusettevõtet võib lugeda ohustatuks (nt kui ettevõte asub alal, kus sigade katku esineb metssigade hulgas), ja igal juhul niipea, kui tavalisemate nakkushaiguste esinemine sünnituskanalis on välistatud.

## III PEATÜKK

### *Põhitingimuste suunised, mida tuleb järgida ettevõtte tunnustamisel sigade katku kahtlusega ettevõttena*

Otsus nimetada ettevõte haiguskahtlusega ettevõtteks tehakse järgmiste järelduste ja kriteeriumide alusel:

a) sigade kliinilised ja patoloogilised tunnused. Peamised kliinilised ja patoloogilised tunnused, mida tuleb silmas pidada, on järgmised:

— palavik koos suurenenud haigestumuse ja suremusega,

— palavik koos verejooksuga,

— palavik koos neuroloogiliste sümptomitega,

— palavik teadmata põhjusel, kui tervisliku seisundi parandamine antibiootikumide abil on ebaõnnestunud,

— abordid ja suurenenud viljakusprobleemid viimase kolme kuu jooksul,

— kaasasündinud värin põrsastel,

— krooniliselt haiged loomad,

— noorloomade kasvu aeglustumine (kidumine),

— täppverevalumid ja nahaalused verevalumid, eelkõige lümfisõlmedes, neerudes, põrnas, põies ja kõris,

— infarkt või hematoom, peamiselt põrnas,

▼B

— kroonilistel juhtudel jämesoolebutoon, eelkõige niude- ja umbsoole ühinemiskohas;

b) epidemoloogilised tunnused. Peamised epidemoloogilised tunnused, mida tuleb silmas pidada, on järgmised:

— sead on olnud vahetus või kaudses kokkupuutes seakasvatusettevõttega, mille nakatumine sigade katku on tõestatud,

— ettevõte on tarninud sigasid, kes on hiljem osutunud sigade katkuga nakatunuks,

— emiseid on kunstlikult seemendatud kahtlusalusest allikast pärit spermaga,

— sead on olnud otseses või vahetus kokkupuutes metssigade populatsiooniga, kus esineb sigade katku,

— sigasid on peetud välitingimustes piirkonnas, kus metssead on nakatunud sigade katku,

— sigasid on toidetud vedelate toidujäätmetega ja on olemas kahtlus, et selliseid toidujäätmeid ei ole töödeldud sellisel viisil, mis tagaks sigade katku viiruse inaktiveerimise,

— võimaliku kokkupuute esinemise võimalus, eelkõige ettevõttesse sisenenud isikute ja veovahendite jms kaudu;

c) seroloogiliste testide tulemustega seotud leiud. Peamised laboriuuringute tulemused, mida tuleb silmas pidada, on järgmised:

— märkamata jäänud sigade katku viiruse või vaktsineerimise põhjustatud seroloogiline reaktsioon, ([1])

— sigade katku antikehade ja muude pestiviiruste antikehade ristuv reaktsioon, ([2])

— valepositiivsete sigade tuvastamine. ([3])

## IV PEATÜKK

### *Kontrolli- ja proovivõtumeetodid*

### A. **Suunised ja menetlused sigade kliiniliseks läbivaatuseks ja nendelt proovide võtmiseks haiguskahtlusega ettevõtetes**

1. Liikmesriigid tagavad, et haiguskahtlusega ettevõtetes tehakse vastavalt lõigetes 2–7 sätestatud suunistele ja menetlustele asjakohased kliinilised läbivaatused, proovivõtmised ja laboriuuringud sigade katku esinemise kinnitamiseks või ümberlükkamiseks.

   Olenemata direktiivi 2001/89/EÜ artikli 4 lõikes 2 osutatud meetmete võtmisest kõnealuses ettevõttes, kohaldatakse neid suuniseid ja menetlusi ka haiguste puhul, mille eristusdiagnoosi tegemisel võetakse arvesse sigade katku. Siia kuuluvad juhud, kui sigadel täheldatavad haiguse kliiniliste ja epidemoloogiliste tunnuste alusel võib oletada, et sigade katku esinemise võimalus on väga vähetõenäoline.

   Kõikidel muudel juhtudel, kui vähemalt ühel seal kahtlustatakse nakatumist sigade katku viirusega, võetakse kõnealuses ettevõttes direktiivi 2001/89/EÜ artikli 4 lõikes 2 osutatud meetmed.

   Kui sigade katku esinemist kahtlustatakse tapamajades või veovahenditel olevatel sigadel, kohaldatakse samuti lõigetes 2–7 osutatud suuniseid ja menetlusi *mutatis mutandis*.

2. Kui riiklik veterinaararst külastab sigade katku esinemise kinnitamise või ümberlükkamise eesmärgil haiguskahtlusega põllumajandusettevõtet:

   — tuleb kontrollida ettevõtte tootmisega seotud andmeid ja tervisekaarte, kui sellised andmed on kättesaadavad,

([1]) Kui sigu on sigade katku vastu vaktsineeritud tavaliste vaktsiinidega, võib seropositiivsed sead leida ainult vaktsineerimise tõttu vaktsineeritud loomadel esineva varjatud nakkuse kaudu.

([2]) Teatavates tingimustes võib kuni 10 % karja sigadel esineda antikehi mäletsejaliste pestiviiruste suhtes, põhjustades viiruslikku kõhulahtisust ja lammaste Borderi haigust. Näiteks kui sead on vahetult kokkupuutes BVD- või BD-viirusega nakatunud veiste või lammastega või mäletsejaliste pestiviirustega saastunud materjaliga.

([3]) Kõikide sigade katku seroloogiliste testide puhul annab väike osa seerumeid valepositiivseid tulemusi kas testisüsteemi spetsiifilisuse puuduse või valepositiivsetelt sigadelt pärit seerumite tõttu.

▼B

— tuleb kontrollida kõiki ettevõtte allühikuid, et valida välja sead kliiniliseks läbivaatuseks.

Kliiniline läbivaatus peab hõlmama kehatemperatuuri mõõtmist ja peab eeskätt puudutama järgmiseid sigu või sigade rühmi:

— haiged või anorektilised sead,

— hiljuti haigusest toibunud sead,

— kinnitatud puhangukohtadest või muudest haiguskahtlusega allikatest hiljuti sissetoodud sead,

— sead, keda on peetud allühikutes, mida on hiljuti külastanud sellised külastajad väljastpoolt ettevõtet, kes on hiljuti puutunud kokku haiguskahtlusega või nakatunud sigadega või kelle puhul on kindlaks tehtud, et neil on olnud mõni muu ohtlik kokkupuude võimaliku sigade katku viiruse allikaga,

— sead, kellelt on juba proove võetud ja keda on seroloogiliselt testitud sigade katku suhtes, kui nende testide tulemused ei anna alust sigade katku välistamiseks, ning kokkupuutes olnud sead.

Ilma et see piiraks asjaomases ettevõttes vastavalt direktiivile 2001/89/EÜ võetavate meetmete rakendamist ja võttes arvesse epidemoloogilist olukorda, tegutseb pädev asutus juhul, kui haiguskahtlusega ettevõtte kontrollimise käigus ei leita sealt eelmises lõigus osutatud sigu või sigade rühmi, järgmiselt:

— viib asjaomases ettevõttes vastavalt lõikele 3 läbi täiendavad uuringud, või

— tagab, et asjaomase ettevõtte sigadelt võetakse laborikatsete jaoks vereproovid. Sellisel juhul kasutatakse suunistena lõikes 5 ja punktis F lõikes 2 osutatud proovivõtumeetodeid, või

— võtab vastu direktiivi 2001/89/EÜ artikli 4 lõikes 2 osutatud meetmed või jätab need jõusse kuni kõnealuses ettevõttes lisauuringute tegemiseni, või

— välistab sigade katku kahtluse.

3. Kui osutatakse käesolevale lõikele, tuleb asjaomases ettevõttes kliiniliselt uurida juhuslikult valitud sigasid allühikutes, mille puhul sigade katku sissetoomine on kindlaks tehtud või seda kahtlustatakse.

Uuritavate sigade miinimumarv peab olema selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik teha kindlaks 10 % sigade haigestumus.

Kui on tegu:

— aretusemistega, peab uuritavate emiste miinimumarv olema selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik teha kindlaks 5 % sigade haigestumus,

— spermakogumiskeskustega, tuleb uurida kõiki kulte.

4. Kui haiguskahtlusega ettevõttes avastatakse surnud või suremas olevad sead, tuleb teha tapajärgsed uuringud vähemalt viiele seale ja eelkõige sigadele:

— kellel enne surma olid või kellel on ilmsed haiguse tunnused,

— kellel on kõrge palavik,

— kes on hiljuti surnud.

Kui nende läbivaatuste käigus ei leita sigade katkule viitavaid kahjustusi, kuid epidemoloogilise olukorra tõttu peetakse vajalikuks lisauuringuid:

— tuleb allühikus, kus surnud või suremas olevaid loomi peeti, viia läbi kolmandas lõigus osutatud kliiniline läbivaatus ja võtta viiendas lõigus osutatud vereproovid, ja

— võib teha 3–4 kokkupuutes olnud seale tapajärgsed uuringuid.

Olenemata sigade katkule osutavate kahjustuste olemasolust või puudumisest, tuleb vastavalt V peatüki B osa lõikele 1 koguda viroloogiliste testide jaoks elundite või kudede proovid sigadelt, kelle suhtes on kohaldatud tapajärgset uuringut. Eelistatavalt tuleb sellised proovid koguda hiljuti surnud sigadelt.

▼B

Kui tapajärgsed uuringud on läbi viidud, tagab pädev asutus, et:

— haiguse levimise vältimiseks võetakse vajalikud ettevaatus- ja hügieenimeetmed, ja

— suremas olevad sead tapetakse vastavalt direktiivile 93/119/EMÜ humaansel viisil.

5. Kui haiguskahtlusega ettevõttes avastatakse täiendavaid kliinilisi tunnuseid või kahjustusi, mis võivad viidata sigade katkule, kuid pädev asutus leiab, et need tunnused ei ole piisavad sigade katku puhangu kinnitamiseks ja seetõttu tuleb teha laborikatsed, tuleb haiguskahtlusega sigadelt ja teistelt sigadelt igast allühikust, milles haiguskahtlusega sigu peetakse, võtta allpool sätestatud menetluste kohaselt vereproovid laborikatsete jaoks.

   Seroloogiliste testide jaoks võetavate proovide miinimumarv peab olema selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik teha kindlaks 10 % sigade haigestumus.

   Kui kõne all on:

   — aretusemised, peab emiste miinimumarv, kellelt proove võetakse, olema selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik teha kindlaks 5 % sigade haigestumus, ([1])

   — spermakogumiskeskus, tuleb vereproovid võtta kõikidelt kultidelt.

   Viroloogiliste testide jaoks võetavate proovide arv on kooskõlas pädeva asutuse juhistega; pädev asutus võtab arvesse sooritatavate testide valikut, kasutatavate laborikatsete tundlikkust ja epidemoloogilist olukorda.

6. Kui sigade katku kahtlus kõnealuses ettevõttes on seotud varasemate seroloogiliste testide tulemustega, kohaldatakse lisaks punkti 2 teise lõigu viiendas taandes osutatud sigadelt vereproovide võtmisele järgmisi menetlusi:

   a) kui seropositiivsed sead on tiined emised, tapetakse neist mõned (eelistatavalt vähemalt kolm) ja nende suhtes kohaldatakse tapajärgseid uuringuid. Enne tapmist tuleb täiendavate seroloogiliste testide jaoks võtta vereproov. Loodet uuritakse sigade katku viiruse, viiruse antigeeni või viiruse genoomi suhtes vastavalt IV peatükile, et tuvastada emakasisene nakatumine;

   b) kui seropositiivsed sead on piimapõrsastega emised, võetakse vereproovid kõikidelt põrsastelt ja neid uuritakse sigade katku viiruse, viiruse antigeeni või viiruse genoomi suhtes, nagu on osutatud VI peatükis. Samuti tuleb emistelt võtta vereproovid täiendavate seroloogiliste testide jaoks.

7. Kui pärast haiguskahtlusega ettevõttes läbivaatuse tegemist ei tuvastata sigade katkule osutavaid kliinilisi tunnuseid või kahjustusi, kuid pädev asutus peab sigade katku esinemise välistamiseks vajalikuks täiendavate laborikatsete tegemist, kasutatakse suunistena viiendas lõigus sätestatud proovivõtumeetodeid.

B. **Proovivõtumeetodid ettevõttes, kus sead pärast haiguse kinnitamist tapetakse**

1. Nakatunud ettevõttesse sigade katku viiruse sissetoomise viisi ja viiruse sissetoomisest möödunud aja kindlakstegemiseks tuleb juhul, kui sead tapetakse ettevõttes pärast puhangu kinnitamist vastavalt direktiivi 2001/89/EÜ artikli 5 lõike 1 punktile a, võtta sigadelt vereproovid seroloogilisteks testideks juhuvaliku alusel tapmise ajal.

2. Kontrollitavate sigade miinimumarv peab olema selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik teha kindlaks 10 % seropositiivsete sigade tuvastamine igas ettevõtte allühikus. ([2])

   Samuti võib vastavalt pädeva asutuse juhistele võtta proove viroloogiliste testide jaoks; pädev asutus võtab arvesse sooritatavate testide valikut, kasutatavate laborikatsete tundlikkust ja epidemoloogilist olukorda.

([1]) Teatavatel juhtudel, nt kui sigade katku esinemist kahtlustatakse piiratud arvu noorte sigadega põllumajandusettevõtte puhul, võib nakatunud emiste osakaal olla väga väike. Sellistel juhtudel tuleb proovid võtta suuremalt arvult emistelt.

([2]) Kui kohaldatakse direktiivi 2001/89/EÜ artikli 6 lõikes 1 sätestatud erandit, tuleb proovid võtta ettevõtte nendest allühikutest, kus sead on tapetud, ilma et see piirakse ettevõtte ülejäänud sigadele täiendavate uuringute tegemist ja neilt proovide võtmist vastavalt pädeva asutuse juhistele.

▼B

3. Teiseste haiguspuhangute korral võib pädev asutus siiski otsustada teha erandi lõigetest 1 ja 2 ning kehtestada ajutised proovivõtumeetodid, võttes arvesse juba kättesaadavat epidemoloogilist teavet viiruse allika ja selle ettevõttesse sissetoomise kohta ning haiguse võimalikku levimisohtu ettevõttest väljapoole.

C. **Proovivõtumeetodid juhul, kui sead tapetakse haiguskahtlusega ettevõttes võetava ettevaatusabinõuna**

1. Sigade katku kinnitamiseks või ümberlükkamiseks ja täiendava epidemoloogilise teabe saamiseks juhul, kui sead tapetakse haiguskahtlusega ettevõttes võetava ettevaatusabinõuna vastavalt direktiivi 2001/89/EÜ artikli 4 lõike 3 punktile a või artikli 7 lõikele 2, tuleb vastavalt lõikes 2 sätestatud menetlusele võtta vereproovid seroloogiliste testide ning vere- või mandliproovid viroloogiliste testide jaoks.

2. Eelkõige võetakse proovid:

— sigadelt, kellel esineb sigade katku tunnuseid või tapajärgseid kahjustusi, ning selliste sigadega kokkupuutes olnud sigadelt,

— teistelt sigadelt, kes on võinud olla ohtlikus kokkupuutes nakatunud või haiguskahtlusega sigadega või kellel lasub kahtlus sigade katku viirusega nakatumises.

Proovid nendelt sigadelt tuleb võtta vastavalt pädeva asutuse juhistele, milles võetakse arvesse epidemoloogilist olukorda. Sellisel juhul kasutatakse suunistena allpool esitatud teises, kolmandas ja neljandas lõigus sätestatud proovivõtumeetodeid.

Lisaks sellele tuleb juhuvaliku alusel võtta proove ettevõtte iga allühiku sigadelt. Sellisel juhul peab seroloogiliste testide jaoks võetavate proovide miinimumarv olema selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik kindlaks teha 10 % seropositiivsete sigade tuvastamine kõnealuses allühikus.

Kui kõne all on:

— aretusemised, peab emiste miinimumarv, kellelt proove võetakse, olema selline, et et 95 % tõenäosusega oleks võimalik kindlaks teha 5 % seropositiivsete sigade tuvastamine, ([1])

— spermakogumiskeskus, tuleb vereproovid võtta kõikidelt kultidelt.

Viroloogiliste testide jaoks võetavate proovide laad ja kasutatav test on kooskõlas pädeva asutuse juhistega; pädev asutus võtab arvesse sooritatavate testide valikut, nende testide tundlikkust ja epidemoloogilist olukorda.

D. **Kontrolli- ja proovivõtumeetodid enne kaitse- või järelevalvetsoonides asuvatest ettevõtetest sigade väljaviimiseks loa andmist ning selliste sigade tapmise või hukkamise puhul**

1. Ilma et see piiraks direktiivi 2001/89/EÜ artikli 11 lõike 1 punkti f teise lõigu kohaldamist, peab riiklik veterinaararst selleks, et kaitse- või järelevalvetsoonides asuvatest ettevõtetest võiks sigu vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 10 lõikele 3 välja viia, viima läbi kliinilise läbivaatuse.

— 24 tunni jooksul enne sigade väljaviimist,

— A osa punktis 2 sätestatud korras.

2. Kui sead viiakse teise ettevõttesse, tuleb lisaks lõike 1 kohaselt tehtavatele uuringutele viia läbi kliiniline läbivaatus ettevõtte iga sellise allühiku sigade hulgas, kus mujale viidud sigu on peetud. Üle kolme kuni nelja kuu vanuste sigade puhul tuleb osadelt sigadelt sellise läbivaatuse käigus registreerida kehatemperatuur.

Kontrollitavate sigade miinimumarv peab olema selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik kindlaks teha 10 % sigade haigestumus sellistes allühikutes.

Kui kõne all on:

([1]) Kui pädev asutus on vastavalt direktiivi 2001/89/EÜ artikli 4 lõike 3 punktile a piiranud ennetustapmise kohaldamist üksnes selle põllumajandusettevõtte osaga, kus peetakse sigade katku viirusesse nakatumise või saastumise kahtlusega sigasid, peab proovivõtmine hõlmama ettevõtte allühikuid, kus seda meedet on kohaldatud, ilma et see piiraks ettevõtte ülejäänud sigadele täiendavate uuringute tegemist või neilt proovide võtmist vastavalt pädeva asutuse juhistele.

▼B

— aretusemised, peab uuritavate emiste miinimumarv olema selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik kindlaks teha 5 % emiste haigestumus allühikus, kus mujale viidavaid emiseid on peetud,

— kuldid, tuleb uurida kõiki mujale viidavaid kulte.

3. Tapamajadesse, töötlemisettevõtetesse või muudesse kohtadesse, kus sead tapetakse või hukatakse, viidavate sigade puhul tuleb lisaks lõike 1 kohaselt tehtavatele uuringutele viia läbi kliiniline läbivaatus iga sellise allühiku sigade hulgas, kus mujale viidud sigu on peetud. Üle kolme kuni nelja kuu vanuste sigade puhul tuleb osadelt sigadelt sellise läbivaatuse käigus võtta kehatemperatuur.

   Kontrollitavate sigade miinimumarv peab olema selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik kindlaks teha 20 % sigade haigestumus kõnealustes allühikutes.

   Aretusemiste või -kultide puhul peab uuritavate sigade miinimumarv olema siiski selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik kindlaks teha 10 % sigade haigestumus allühikus, kus väljaviidavaid sigu on peetud.

4. Kui lõikes 3 osutatud sead tapetakse või hukatakse, tuleb igas sellises allühikus olevatelt sigadelt, kust sigu on mujale viidud, võtta vereproovid seroloogiliste testide jaoks ja vere- või mandliproovid viroloogiliste testide jaoks.

   Võetavate proovide miinimumarv peab olema selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik kindlaks teha 10 % sero- või viiruspositiivsete sigade tuvastamine igas allühikus.

   Aretusemiste või -kultide puhul peab uuritavate sigade miinimumarv olema siiski selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik kindlaks teha 5 % sero- või viiruspositiivsete sigade tuvastamine allühikus, kus neid sigu on peetud.

   Võetavate proovide laad ja kasutatav test on kooskõlas pädeva asutuse juhistega; pädev asutus võtab arvesse sooritatavate testide valikut, nende testide tundlikkust ja epidemoloogilist olukorda.

5. Kui sigade tapmisel või hävitamisel on avastatud sigade katkule viitavaid kliinilisi tunnuseid või tapajärgseid kahjustusi, kohaldatakse erandina lõikest 4 siiski punktis C sätestatud proovivõtumeetodeid.

E. **Kontrolli- ja proovivõtumeetodid põllumajandusettevõtte taasasustamise korral**

1. Kui sead tuuakse vastavalt direktiivi 2001/89/EÜ artikli 13 lõike 2 punktile a ja b või artikli 19 lõikele 8 tagasi ettevõttesse, tuleb kohaldada järgmisi proovivõtumeetodeid:

   — kontrollsigade tagasitoomise puhul tuleb vereproovid seroloogiliste testide jaoks võtta juhuvaliku alusel selliselt arvult sigadelt, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik kindlaks teha 10 % seropositiivsete sigade tuvastamine igas ettevõtte allühikus,

   — täieliku taasasustamise puhul tuleb vereproovid seroloogiliste testide jaoks võtta juhuvaliku alusel selliselt arvult sigadelt, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik kindlaks teha 20 % seropositiivsete sigade tuvastamine igas ettevõtte allühikus.

   Aretusemiste või kultide puhul peab võetavate proovide arv olema selline, et 95 % tõenäosusega oleks tagatud 10 % seropositiivsete sigade tuvastamine.

2. Pärast sigade tagasitoomist tagab pädev asutus, et juhul, kui mõni ettevõtte siga haigestub või sureb teadmata põhjusel, testitakse kõnealuseid sigu viivitamata sigade katku suhtes. Neid sätteid kohaldatakse kuni direktiivi 2001/89/EÜ artikli 13 lõike 2 punkti a teises lõigus ja artikli 19 lõike 8 lõigu b teises lauses osutatud piirangute rakendamise lõpetamiseni kõnealuses ettevõttes.

F. **Kaitsetsoonis asuvates põllumajandusettevõtetes enne piirangute tühistamist kasutatavad proovivõtumeetodid**

1. Direktiivi 2001/89/EÜ artiklis 10 osutatud meetmete tühistamiseks kaitsetsoonis peab seal asuvas ettevõttes:

   — tegema kliinilise läbivaatuse vastavalt punkti A lõigetes 2 ja 3 sätestatud menetlusele,

▼B

— võtma vastavalt lõike 2 sätetele vereproovid seroloogiliste testide jaoks.

2. Võetavate vereproovide miinimumarv peab olema selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik kindlaks teha 10 % seropositiivsete sigade tuvastamine ettevõtte iga allühiku sigade hulgas.

Kui kõne all on:

— aretusemised, peab võetavate proovide miinimumarv olema selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik kindlaks teha 5 % seropositiivsete emiste tuvastamine,

— spermakogumiskeskus, tuleb vereproovid võtta kõikidelt kultidelt.

G. **Järelevalvetsoonis asuvates põllumajandusettevõtetes enne piirangute tühistamist kasutatavad proovivõtumeetodid**

1. Direktiivi 2001/89/EÜ artiklis 11 osutatud piirangute tühistamiseks järelevalvetsoonis, tuleb kõikides tsoonis asuvates ettevõtetes teha kliiniline läbivaatus punkti A lõikes 2 sätestatud korras.

Lisaks sellele tuleb võtta vereproovid seroloogiliste testide jaoks sigadelt:

— kõikides ettevõtetes, kus ei ole 2–8 kuu vanuseid sigu,

— kui pädev asutus leiab, et sigade katku levik aretusemiste hulgas võib olla jäänud märkamata,

— mis tahes muus ettevõttes, mille puhul pädev asutus peab proovivõtmist vajalikuks,

— kõikides spermakogumiskeskustes.

2. Kui vereproove seroloogiliste testide jaoks võetakse järelevalvetsoonis asuvatest ettevõtetest, peab nendes ettevõtetes võetavate proovide arv olema kooskõlas punkti F lõikega 2. Kui pädev asutus leiab, et sigade katku levik aretusemiste hulgas võib olla jäänud märkamata, võib proove võtta üksnes nendes allühikutes, kus selliseid loomi peetakse.

H. **Seroloogiline järelevalve ja proovivõtumeetodid aladel, kus kahtlustatakse sigade katku esinemist või kus selle esinemine metssigadel on kinnitatud**

1. Metssigade seroloogilise järelevalve puhul aladel, kus sigade katku esinemine on kinnitatud või seda kahtlustatakse, tuleks võetavate proovide arvu kehtestamiseks eelnevalt määratleda uuritava sihtpopulatsiooni suurus ja geograafilised piirid. Proovi suurus tuleb määrata kindlaks elavate loomade hinnangulise arvu, mitte mahalastud loomade arvu alusel.

2. Kui andmed populatsiooni asustustiheduse ja suuruse kohta pole kättesaadavad, tuleb määrata kindlaks geograafiline ala, mille piires proove võetakse, võttes arvesse alal pidevalt olevate metssigade arvu ja selliste looduslike või tehislike tõkete olemasolu, mis piiravad loomade ulatuslikku ja pidevat liikumist. Selliste asjaolude puudumisel või suurte alade puhul on soovitatav määrata proovivõtuala suuruseks kuni 200 $km^2$, kui sellel elab tavaliselt 400–1 000 metssiga.

3. Ilma et see piiraks direktiivi 2001/89/EÜ artikli 15 lõike 2 punkti c sätete kohaldamist, peab määratletud proovivõtualal kontrollitavate sigade miinimumarv olema selline, et 95 % tõenäosusega oleks võimalik kindlaks teha 5 % seropositiivsete sigade tuvastamine. Selleks peab igal määratletud alal võtma proovid vähemalt 59 loomalt.

Samuti on soovitatav, et:

— aladel, kus jahikoormus on suurem ja kus kütitakse korrapäraselt või kus haigusetõrjemeetmena tehakse valikulist jahipidamist, on umbkaudu 50 % kontrollitavatest loomadest kolme kuu kuni ühe aasta vanused, 35 % ühe kuni kahe aasta vanused ja 15 % üle kahe aasta vanused,

— aladel, kus jahikoormus on väike või puudub, kontrollitakse igast nimetatud kolmest vanuseklassist vähemalt 32 looma,

— proovid võetakse lühikese aja, eelistatavalt ühe kuu jooksul,

— kontrollitavate loomade vanus määratakse kindlaks hammastumise alusel.

▼B

4. Proovid seroloogiliste testide jaoks mahalastud või surnult leitud metssigadelt tuleb koguda V peatüki punkti B lõikes 1 sätestatud korras.

   Kui peetakse vajalikuks mahalastud sigasid viroloogiliselt kontrollida, tuleb kõigepealt kontrollida kolme kuu kuni ühe aasta vanuseid loomi.

5. Kõikide laborisse saadetavate proovidega peab olema kaasas direktiivi 2001/89/EÜ artikli 16 lõike 3 punktis 1 osutatud küsimustik.

## V PEATÜKK

***Proovide võtmise ja proovide vedamise üldised meetodid ja kriteeriumid***

### A. **Üldised meetodid ja kriteeriumid**

1. Enne haiguskahtlusega ettevõttes proovide võtmist tuleb koostada ettevõtte kaart ja määrata kindlaks ettevõtte epidemoloogilised allühikud.

2. Iga kord, kui leitakse, et sigadelt võib olla vaja uuesti proove võtta, tähistatakse kõik kontrollitavad sead kordumatu märgistusega, et nendelt oleks lihtne uuesti proove võtta.

3. Ilma et see piiraks IV peatüki punkti A lõike 5 alapunkti b kohaldamist, ei tohi proove seroloogiliste testide jaoks võtta alla kaheksa kuu vanustelt sigadelt.

4. Kõikide laborisse saadetavate proovidega peavad olema kaasas asjaomased ankeedid vastavalt pädeva asutuse kehtestatud nõuetele. Need ankeedid sisaldavad üksikasju kontrollitavate sigade haigusloo ja täheldatud kliiniliste tunnuste või tapajärgsete kahjustuste kohta.

   Ettevõtetes peetavate sigade puhul tuleb esitada täpne teave kontrollitavate sigade vanuse, kategooria ja päritoluettevõtte kohta. On soovitatav, et iga ettevõttes kontrollitava sea asukoht registreeritaks koos looma kordumatu identifitseerimismärgiga.

### B. **Proovide kogumine viroloogiliste testide jaoks**

1. Sigade katku viiruse avastamiseks on kõige sobivamateks proovideks surnud või tapetud sigadelt võetud mandlite, põrna ja neeru antigeenid ja genoomid. Lisaks sellele on soovitatav võtta kaks proovi muudest lümfikudedest nagu neelu tagaosast, kõrvasüljenäärmest, lõuaalusest või kinnistilümfisõlmedest, ning niudesoole proov. Autolüüsunud rümpade puhul on sobivaks prooviks kogu pikk luu või rinnak.

2. Sigadelt, kellel esineb palavik või muud haiguse tunnused, tuleb vastavalt pädeva asutuse juhistele võtta hüübimata või hüübinud vere proovid.

3. Haigete loomade puhul soovitatakse teha viroloogilised testid. Tavaliselt on sellised testid piiratud väärtusega, kui neid kasutatakse järelevalve eesmärkidel loomadel, kellel ei esine kliinilisi tunnuseid. Kui ulatusliku proovivõtmise eesmärk on avastada sigade katku viirus sigadel haiguse peiteajal, on asjakohaseimateks proovideks mandlid.

### C. **Proovide vedu**

1. On soovitatav, et:

   — kõik proovid veetakse ja ladustatakse lekkimiskindlates konteinerites,

   — kõiki proove ei külmutata, kuid hoitakse jahedas külmutuskapi temperatuuril,

   — kõik proovid saadetakse laborisse võimalikult kiiresti,

   — kõiki proove hoitakse pakendites, kus proovide jahedana hoidmiseks kasutatakse jää asemel jääkotte,

   — kudede või elundite proovid pannakse eraldi pitseeritud plastkottidesse ja sildistatakse nõuetekohaselt. Seejärel tuleb need panna suuremasse ja tugevasse väliskonteinerisse ja pakendada piisava absorbeeriva ainega kahjustuste eest kaitsmiseks ja lekkimiste imamiseks,

   — proovid veetaks võimaluse korral pädevate isikute poolt otse laborisse, et oleks tagatud kiire ja usaldusväärne vedu.

2. Pakendi välisküljele tuleb kinnitada silt vastuvõtva labori aadressiga ja järgmine sõnum peab olema selgesti nähtav: Patoloogiline loomne materjal; kergesti riknev; kergesti purunev; mitte avada väljaspool laborit, mis ei ole ette nähtud sigade katku testimiseks.

▼B

3. Laborit, kuhu proovid saadetakse, tuleb proovide saabumise ajast ja viisist ette teatada.

4. Proovide õhutranspordiks ühenduse sigade katku tugilaborisse ([1]) muudest liikmesriikidest kui Saksamaa või kolmandatest riikidest tuleb pakendid sildistada vastavalt Rahvusvahelise Lennutranspordi Assotsiatsiooni (IATA) määrustele.

## VI PEATÜKK

***Viroloogiliste testide põhimõtted ja kasutamine ning tulemuste hindamine***

### A. **Viiruse antigeeni avastamine**

1. *Fluorestseeruvate antikehade test (FAT)*

   Testi põhimõte on viiruse antigeeni avastamine selliste sigade elundimaterjali õhukestes külmutatud lõikudes, kelle puhul kahtlustatakse nakatumist sigade katku viirusega. Rakusisene antigeen tuvastatakse fluorestseiinisotiotsüanaadiga konjugeeritud antikeha kasutades. Positiivset tulemust tuleks kinnitada, korrates värvimist spetsiifilise monoklonaalse antikehaga.

   Sobivad elundid on mandlid, neer, põrn, erinevad lümfisõlmed ja niudesool. Metssigade puhul võib kasutada ka luuüdi rakkude äiet, kui eespool nimetatud elundid pole kättesaadavad või on autolüüsunud.

   Test tuleks teha ühel päeval. Kuna elundiproove on võimalik saada ainult surnud loomadelt, on nende kasutamine sõelumise eesmärkidel piiratud. Testitulemuste usaldatavust võib vähendada küsitav värvimine, eelkõige juhul, kui märkimisväärne kogemus testi läbiviimisel puudub või kui testitud elundid on autolüüsunud.

2. *ELISA-test antigeeni tuvastamiseks*

   Viiruse antigeen tuvastatakse erinevaid ELISA-meetodeid kasutades. ELISA-antigeeni tundlikkus peaks olema piisavalt kõrge, et sigade katku kliiniliste tunnustega loomade testimine annaks positiivse tulemuse.

   ELISA-testi kasutamine antigeeni tuvastamiseks on soovitatav kliiniliste tunnustega või haiguse patoloogiliste kahjustustega loomadelt saadud proovide puhul. See ei sobi üksikloomade uurimiseks. Sobivad proovid on leukotsüüdid, seerum, koaguleerumata veri ning lõikes 1 osutatud elundite suspensioon, mis on võetud sigade katku viiruse kahtlusega sigadelt. ([2])

   ELISA-testi võib teha ühe päeva jooksul ja selle võib sooritada automaatseid seadmeid kasutades. Selle peamiseks eeliseks on suure arvu proovide töötlemine lühikese aja jooksul. On soovitatav, et kasutataks etalonainel rahuldavaid tulemusi andvat ELISA-antigeeni. Praegu on kõik kaubanduslikud ELISA-testid siiski vähem tundlikud kui viiruse eraldamine rakukultuurist ning nende tundlikkus on märkimisväärselt parem põrsastelt saadud vereproovide kui täiskasvanud sigadelt saadud vereproovide puhul.

### B. **Viiruse eraldamine**

1. Viiruse eraldamine põhineb prooviaine inkubeerimisel sealt saadud vastuvõtlikele rakukultuuridele. Kui sigade katku viirus esineb proovis, tuleb teha korduskatse rakkude hulgaga, mida saab avastada nakatunud rakkude immunospetsiifilise värvimise teel konjugeeritud antikehadega. Tuleb kasutada sigade katkule omaseid antikehasid, et eristada seda teistest pestiviirustest.

2. Sigade katku isoleerimiseks eelistatavad proovid on A osa lõikes 1 osutatud koaguleerimata vereproovidest või elunditest saadud leukotsüüdid, plasma või veri.

3. Viiruse isoleerimine sobib paremini väikeselt arvult loomadelt saadud proovide uurimiseks kui massvaatluseks. Viiruse isoleerimine on töömahukas ja tulemuste saamiseks kulub vähemalt kolm päeva. Väikese koguse viiruse avastamiseks proovis võib olla vaja teha kaks täiendavat rakukultuuriseeriat. Seetõttu võib lõpptulemuse saamiseks kuluda kuni 10 päeva.

([1]) Teatavatel juhtudel, nt kui sigade katku esinemist kahtlustatakse piiratud arvu noorte sigadega põllumajandusettevõtte puhul, võib nakatunud emiste osakaal olla väga väike. Sellistel juhtudel tuleb proovid võtta suuremalt arvult emistelt.

([2]) Ühenduse tugilaboril on diagnostiliste proovide ja sigade katku viiruse isolaatide vastuvõtmiseks piiramatu luba. Sellelt laborilt võib nõuda impordiloa koopiat enne vedu ja selle lisamist pakendi välisküljel olevasse ümbrikusse.

▼B

Autolüüsunud proovid võivad olla rakukultuuri suhtes tsütotoksilised ja seetõttu on nende kasutamine piiratud.

4. Viiruse isoleerimine on soovitatav läbi viia ka siis, kui sigade katku esinemine on varem muude meetodite abil kinnitatud. Seda tuleb kasutada etalonkatsena varasemate antigeeni ELISA-testi, fluorestseeruvate antikehade testi (FAT) ja polümeraasi ahelreaktsiooni abil ning kaudse immuunperoksüdaasvärvingu meetodi abil saadud positiivsete tulemuste kinnitamiseks.

   Sellisel viisil saadud sigade katku viiruse isolaadid on kasulikud viiruse iseloomustamiseks, sealhulgas genotüpeerimise ja molekulaarepidemoloogia jaoks.

5. Kõik sigade katku viiruse isolaadid, mis on pärit esmastest puhangukohtadest, metssigade hulgas esinenud esmajuhtudest või tapamajadest või veovahenditest, tuleb genotüpeerida E osa kohaselt liikmesriikide riiklikus tugilaboris või mõnes muus liikmesriigi poolt volitatud laboris või ühenduse tugilaboris.

   Igal juhul tuleb kõnealused viiruse isolaadid saata viivitamata ühenduse tugilaborisse viiruste kollektsiooni jaoks.

C. **Viiruse genoomi tuvastamine**

1. Viiruse genoomi tuvastamiseks veres, kudedes või elundiproovides kasutatakse polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR). Nakkusliku RNA väiksed fragmendid transkribeeritakse DNA fragmentidesse, mida võimendatakse PCRi abil tuvastatavate kogusteni. Kuna see test tuvastab ainult viiruse genoomi järjestuse, võib PCR olla positiivne, isegi juhul, kui nakkuslikku viirust ei esine (nt autolüüsunud kudedes või haigusest toibuvatelt sigadelt saadud proovides).

2. PCRi saab kasutada väikese arvu proovide puhul, mis on hoolikalt valitud haiguskahtlusega loomadelt või aborteerunud loodetelt saadud aine hulgast. Selle meetodi võib valida metssigade rümpade puhul, kui aine on autolüüsunud ja viiruse isoleerimine ei ole tsütotoksilisuse tõttu enam võimalik.

3. Sobivaks prooviaineks diagnostilise PCRi jaoks on viiruse isoleerimise puhul kirjeldatud elundid või hüübimata veri.

4. PCRi saab sooritada 48 tunni jooksul. Selleks on vaja asjakohaseid laboriseadmeid, eraldatud ruume ja kogenud personali. Eeliseks on see, et laboris ei ole nakkuslike viiruseosakeste puhul vaja võtta paralleelproove. Meetod on väga tundlik, kuid kergesti võib esineda kontaminatsiooni, mis võib põhjustada valepositiivseid tulemusi. Seetõttu on olulised ranged kvaliteedikontrolli menetlused. Mõned meetodid on ette nähtud pigem pestiviiruste kui sigade katku viiruse uurimiseks, nõudes täiendavaid kinnitusteste, nt PCR-toote järjestusmääramist.

D. **Viroloogiliste testide tulemuste hindamine**

1. Viroloogilised testid on sigade katku kinnitamisel olulised.

   Viiruse isoleerimist tuleb käsitada viroloogilise testi etalonina ja seda tuleb vajadusel kasutada kinnitava testina. Eelkõige on seda soovitatav kasutada juhtudel, kui FAT-, ELISA- või PCR-testidega saadud positiivsed tulemused ei ole seostatavad haiguse kliiniliste tunnuste või kahjustuste tuvastamisega, ning mis tahes muudel kahtlastel juhtudel.

   Sigade katku esmast puhangut saab siiski kinnitada, kui kõnealustel sigadel on tuvastatud haiguse kliinilised tunnused või kahjustused ja kui vähemalt kaks antigeeni või genoomi tuvastamise testi on andnud positiivse tulemuse.

   Sigade katku teisest puhangut saab kinnitada, kui lisaks epidemoloogilisele seosele kinnitatud puhangu või juhtumiga on kõnealustel sigadel tuvastatud haiguse kliinilised tunnused või kahjustused ning antigeeni ja genoomi tuvastamise testid on andnud positiivse tulemuse.

   Sigade katku esmast juhtu metssigadel saab kinnitada pärast viiruse isoleerimist või kui vähemalt kaks antigeeni või genoomi tuvastamise testi on andnud positiivse tulemuse. Metssigadel esineva sigade katku täiendavaid juhtumeid, mille puhul on leitud epidemoloogiline seos varem kinnitatud juhtudega, saab kinnitada, kui antigeeni või genoomi tuvastamise test on andnud positiivse tulemuse.

▼B

2. Genoomi või antigeeni tuvastamise testi positiivne tulemus sigade katku suhtes eeldab, et kõnealune test on tehtud sigade katkule omaseid antikehi või praimereid kasutades. Kui kasutatud test sobis pigem pestiviiruse kui sigade katku viiruse uurimiseks, tuleb testi korrata, kasutades sigade katkule spetsiifilisi reaktiive.

E. **Sigade katku viiruse isolaatide genotüpeerimine**

1. Sigade katku viiruse isolaatide genotüpeerimine tehakse, määrates kindlaks nukleotiidide järjestuse viiruse genoomi osades, eelkõige 5'mittekodeeriva piirkonna ja E2 glükoproteiini geeni spetsiifilistes osades. Nende järjestuste sarnasus varasematelt viiruse isolaatidelt saadud järjestustega osutab sellele, kas haigusepuhangud on põhjustanud uued või juba tuntud tüved. Selle teabe abil võib kinnitada või lükata ümber hüpoteesi epidemoloogilise märgistamise abil toimunud ülekandmisest.

   Sigade katku viiruse isolaatide genotüpeerimine on haiguse allika kindlaksmääramisel kõige olulisem. Tihedad seosed eri puhangukohtadest pärit viiruste vahel pole siiski absoluutsed tõendid otsese epidemoloogilise seose kohta.

2. Kui viiruse tüpeerimist ei saa teha riiklikus laboris või mis tahes muus laboris, kus on lubatud sigade katku kiiresti diagnoosida, tuleb viiruse isolaadi originaalproov saata ühenduse tugilaborisse nii kiiresti kui võimalik.

   Sigade katku diagnoosimiseks volitatud laboritele kättesaadavad andmed tüpeerimise ja järjestusmääramise kohta tuleb edastada ühenduse tugilaborile, et selle teabe saaks sisestada ühenduse tugilabori hallatavasse andmebaasi.

   Selles andmebaasis sisalduv teave peab olema kättesaadav kõikide liikmesriikide riiklikele tugilaboritele. Kui andmeid tahetakse avaldada teadusajakirjas, tagab ühenduse tugilabor kuni avaldamiseni nende andmete konfidentsiaalsuse, kui kõnealune labor seda taotleb.

## VII PEATÜKK

***Seroloogiliste testide põhimõtted ja kohaldamisala ning tulemuste hindamine***

A. **Põhimõtted ja diagnostiline väärtus**

1. Sigade katku viirusega nakatunud sigadel on antikehad seerumi proovides tavaliselt tuvastatavad kahe kuni kolme nädala jooksul pärast nakatumist. Kõnealusest haigusest toibunud sigadel võib kaitsvaid neutraliseerivaid antikehasid tuvastada mitme aasta või isegi kogu eluaja jooksul. Üksikuid antikehasid võib samuti avastada suremas olevatel haigetel loomadel. Mõnel seal, kellel esineb sigade katku krooniline vorm, on antikehad tuvastatavad mõne päeva jooksul esimese kuu lõpus pärast nakatumist.

   Emakas nakatunud sigadel võib homoloogilise sigade katku viiruse suhtes olla immuuntolerantsus ja neil ei pruugi haigusele spetsiifilisi antikehasid tekkida. Emalt pärinevad antikehad on siiski tuvastatavad esimeste elupäevade jooksul. Emalt päritud antikehade poolestusaeg viirusega nakatumata põrsastel on umbes kaks nädalat. Kui sigade katku antikehasid leitakse üle kolme kuu vanustel sigadel, on need emalt pärit väga väikese tõenäosusega.

2. Sigade katku viiruste antikehade tuvastamine seerumi- või plasmaproovides viiakse läbi selleks, et aidata haiguskahtlusega ettevõttes sigade katku diagnoosida, et määrata kindlaks nakkuse vanus kinnitatud puhangu puhul ja järelevalve eesmärkidel. Seroloogilised testid on sigade katku tuvastamisel siiski piiratud väärtusega, kui kõne all on hiljutine nakkus ettevõttes.

   Vähesed madala neutralisatsioonitiitriga seropositiivsed sead võivad osutada hiljutisele nakkusele (kaks kuni neli nädalat). Paljud kõrge neutralisatsioonitiitriga sead võivad osutada sellele, et nakkus kandus ettevõttesse üle kuu aja tagasi. Seropositiivsete sigade asukoht ettevõttes võib anda väärtuslikku teavet sigade katku viiruse ettevõttesse sattumise kohta.

   Siiski tuleb sigade katku esinemise kahtluse või kinnitamise korral tehtava uurimise käigus vastavalt direktiivi 2001/89/EÜ artiklile 8 viia läbi seroloogiliste testide tulemuste täpne hindamine, võttes arvesse kõiki kliinilisi, viroloogilisi ja epidemoloogilisi leide.

▼B

B. **Soovitatavad seroloogilised testid**

1. Viiruse neutralisatsiooni test (VNT) ja ELISA-test on sigade katku seroloogiliseks diagnoosimiseks sobivaimad.

   Riiklike laborite tehtavate seroloogiliste diagnoosimiste kvaliteeti ja tõhusust tuleb regulaarselt kontrollida ühenduse tugilabori poolt korrapäraselt organiseeritava laborite vahelise võrdlustesti raames.

2. VNT põhineb seerumi proovi viirust neutraliseerivate antikehade aktiivsuse kindlaksmääramisel, mida väljendatakse viirust 50 % ulatuses neutraliseerivana.

   Püsivat sigade katku viiruse kogust inkubeeritakse 37 °C juures koos lahjendatud seerumiga. Sõelumise eesmärgil lahjendatakse seerumit esialgu vahekorras 1/10. Kui on vajalik täielik tiitrimine, võib valmistada seerumi kahekordsed lahjendused, alustades vahekorrast 1/2 või 1/5. Iga lahjendus segatakse võrdse koguse viiruse suspensiooniga, mis sisaldab 100 nakkuslikku doosi (TCID 50).

   Pärast inkubeerimist nakatatakse seguga rakukultuure, mida on inkubeeritud kolm kuni viis päeva. Pärast seda inkubatsiooniperioodi rakud fikseeritakse ja viiruse paljunemine nakatatud rakkudes tuvastatakse immunoloogilise märgistussüsteemi abil. Võib kasutada kas neutralisatsiooni-peroksüdaasiga seotud antikeha testi või neutralisatsiooni-immuunfluorestsentstesti.

   VNT tulemused väljendatakse sellise esialgse seerumi lahjenduse pöördväärtusena, milles pooled nakatatud rakukultuurid ei näita viiruse paljunemist (spetsiifilist värvumist ei esine). Määratakse kahe lahjendustaseme vaheline punkt. Lõplik lahjendamise süsteem põhineb seerumi tegelikul lahjendusel neutralisatsioonireaktsiooni jooksul, nt pärast viiruse, kuid enne rakususpensiooni lisamist.

3. TNT on tundlikem ja usaldusväärseim test sigade katku viiruse antikehade tuvastamiseks. Seetõttu on seroloogilise uuringu jaoks soovitatav kasutada nii üksikut looma kui ka karja. Selle testiga võib siiski tuvastada ka mäletsejaliste pestiviirustega nakatumise puhul spetsiifilisi ristuvaid neutraliseerivaid antikehasid.

   VNT kasutamisel BVD- ja BD-viiruse antikehade tuvastamiseks järgitakse eespool nimetatud põhimõtteid ja see tehakse sigade katku eristusdiagnoosimiseks.

4. Neutralisatsioonitestides kasutatavad pestiviiruste tüved on kooskõlas ühenduse tugilabori soovitustega.

5. Mitmeid spetsiifilisi monoklonaalseid antikehi kasutavad ELISA tehnikad on arendatud. Menetlusi on kahte tüüpi: võrdlev või blokeeriv ELISA ja mittevõrdlev ELISA.

   Võrdlev või blokeeriv ELISA põhineb tavaliselt monoklonaalsetel antikehadel. Kui seerumi proov sisaldab sigade katku viiruse antikehasid, on valitud peroksidaasi suhtes konjugeeritud monoklonaalsete antikehade sidumine viiruse antigeeniga inhibeeritud.

   Mittevõrdleva ELISA-testi puhul mõõdetakse seerumi antikehade sidumist antigeeniga vahetult, kasutades peroksidaasi suhtes konjugeeritud anti-sea antikehasid.

6. Riiklikud laborid peavad tegema regulaarselt iga ELISA partii tundlikkuse ja spetsiifilisuse kvaliteedikontrolli, kasutades ühenduse tugilabori poolt ettenähtud standardseerumit. Selle hulka kuulub:

   — nende sigade seerum, kellel sigade katku viirusega nakatumine on varases faasis (kuni 21 päeva pärast nakatumist),

   — haigusest toibuvate sigade seerum (nakatumisest on möödunud üle 21 päeva),

   — mäletsejaliste pestiviirustega nakatunud sigade seerum.

   Sigade katku seroloogiliseks uuringuks kasutatav ELISA-test peab ära tundma kõik toibuvatelt sigadelt saadud võrdlusseerumid. Kõik võrdlusseerumiga saadud tulemused peavad olema korratavad. Lisaks oleks soovitatav, et need tuvastaksid kõik nakkuse varasest faasist pärit positiivsed seerumid ning näitaksid minimaalseid ristuvaid reaktsioone mäletsejaliste pestiviirustega nakatunud sigadelt saadud seerumitega.

▼B

Nakkuse varases faasis olevatelt sigadelt saadud standardseerumitega saadud tulemused osutavad ELISA tundlikkusele.

7. ELISA tundlikkust käsitatakse madalamana kui VNT tundlikkust ja seda soovitatakse kasutada kogu karja sõelumise eesmärgil. ELISA nõuab vähem spetsiifilisi vahendeid kui VNT ja tänu automatiseeritud süsteemidele saab seda sooritada palju kiiremini.

   ELISA peab tagama kõikide sigade katkuga nakatumise juhtude kindlakstegemise toibumisfaasis ja see peab olema võimalikult vaba mäletsejaliste pestiviiruste antikehadega saadavatest ristuvate reaktsioonide mõjudest.

C. **Seroloogilise testi tulemuste tõlgendamine ja nakkuse eristusdiagnoosi panemine mäletsejaliste pestiviiruste (BVDV ja BDV) tõttu**

1. Ilma et see piiraks direktiivi 2001/89/EÜ artikli 4 lõike 3 punkti a või artikli 7 lõike 2 sätete kohaldamist, kohaldatakse juhul, kui vähemalt ühelt sealt kogutud seerumi proovis tuvastatud sigade katku viiruse neutralisatsioonitiiter on võrdne või suurem kui 10 ND50 või kui sigade rühmalt võetud seerumi proovide ELISA-testi tulemus on positiivne, viivitamata direktiivi 2001/89/EÜ artikli 4 lõikes 2 osutatud meetmeid või jätkatakse asjaomases ettevõttes nende meetmete kohaldamist.

   Sellest ettevõttest juba kogutud proove tuleb uuesti testida VNT abil, kasutades sigade katku viiruse ja mäletsejaliste pestiviiruste neutraliseerivate antikehade võrdlevat lõpp-punkti tiitrimist.

2. Kui võrdluskatsed näitavad mäletsejaliste pestiviiruste antikehade olemasolu ja ei näita või näitavad väga madalat (vähem kui kolm korda) sigade katku viiruse olemasolu, heidetakse sigade katku esinemise kahtlus kõrvale, välja arvatud siis, kui on olemas põhjused direktiivi 2001/89/EÜ artikli 4 lõikes 2 osutatud meetmete jätkuvaks kohaldamiseks kõnealuses ettevõttes.

3. Kui võrdluskatsed näitavad rohkem kui ühel seal viiruse neutralisatsioonitiitri olemasolu, mis on võrdne või suurem kui 10 ND50, ning kui see tiiter on võrdne või suurem kui muude pestiviiruste tiitrid, tagab pädev asutus sigade katku kinnitamise, tingimusel et kõnealuses ettevõttes on leitud haiguse esinemise kohta epidemoloogilisi tõendeid.

4. Ilma et see piiraks direktiivi 2001/89/EÜ artikli 4 lõike 3 sätete kohaldamist, tagab pädev asutus kõnealuses ettevõttes juhul, kui haiguse epidemoloogilist tõendit ei ole leitud või kui varasemad testid on ebaselged:

   — direktiivi 2001/89/EÜ artikli 4 lõikes 2 osutatud meetmete jätkuva kohaldamise,

   — nii kiiresti kui võimalik täiendavate uuringute läbiviimise vastavalt IV peatükile, et kinnitada või lükata ümber sigade katku esinemine.

5. Kui lõikes 4 osutatud täiendavad kontrollid ja testid ei võimalda sigade katku esinemise võimalust välistada, võetakse ettevõttes seroloogilise testi jaoks täiendavad vereproovid, kui eelmistest kontrollidest on möödunud vähemalt kaks nädalat.

   Selle täiendava proovivõtmise raames võetakse sigadelt, kellelt on juba proovid võetud ja keda on testitud, uued proovid võrdleva seroloogilise testimise jaoks koos varem kogutud proovidega, et tuvastada olemasolu korral sigade katku viiruse või mäletsejaliste pestiviiruste serokonversioon.

   Kui need täiendavad kontrollid ja testid ei võimalda sigade katku esinemist kinnitada, võib direktiivi 2001/89/EÜ artikli 4 meetmete kohaldamise lõpetada.

▼M1

## VIII PEATÜKK

### *Eristustestid erakorralise vaktsineerimise puhul*

A. **Peamised põhimõtted**

1. Seroloogilist ELISA-testi (eristustesti) saab edukalt kasutada eristamaks sigu, keda on vaktsineeritud markervaktsiinidega, mis põhjustavad ainult sigade klassikalise katku viiruse E2 glükoproteiini vastaseid antikehi, sigadest, kes on nakatunud sigade klassikalise katku viiruse metsiku vormiga. Testi eesmärgiks on avastada sigade klassikalise katku $E^{rns}$-glükoproteiini vastaseid antikehi. Lähtutud on põhimõttest, et markervaktsiinidega vaktsineeritud mittenakatunud loomad toodavad antikehi ainult sigade katku

▼M1

E2 glükoproteiini vastu, samas kui loodusliku viirusega nakatunud loomad reageerivad ja toodavad antikehi ka teiste viiruse antigeenide vastu.

Kõnesolev eristustest on tundlik ja spetsiifiline (1). Ka need sead, kes on nakatunud muude pestiviirustega kui sigade katk, näiteks nagu BVD-viirus (veiste viirusdiarröa) ja BD-viirus, reageerivad siiski $E^{rns}$-positiivselt. Lisaks ei ole testi tundlikkus ideaalne, kuna mõned markervaktsineeritud ja seejärel nakatunud loomad võivad mitte reageerida $E^{rns}$-positiivselt.

Praegu kättesaadavatest andmetest nähtub, et eristustesti ei saa usaldusväärselt kasutada metssigade seerumiproovide testimiseks.

2. Eristustest on vedelfaasi blokeeriv ensüümne immunoloogiline analüüs. Testitavad proovid inkubeeritakse mikrotiiterplaatidele, mis on eelnevalt kaetud monoklonaalsete anti-$E^{rns}$ antikehadega koos määratletud hulga $E^{rns}$ antigeenidega. Mis tahes $E^{rns}$-spetsiifiline antikeha seob end määratletud hulga $E^{rns}$-antigeenidega lahuses ning moodustub antigeeni-antikeha kompleks, mis ei reageeri anti-$E^{rns}$ antikehadele mikrotiiterplaadil. Pärast plaatide pesemist sidumata materjali eemaldamiseks lisatakse peroksidaasipõhist anti-$E^{rns}$ konjugaati, mis seob end anti-$E^{rns}$ antigeenide ja mikrotiiterplaati katvate antikehadega kompleksiga. Sidumata konjugaat eemaldub pesemisel ja lisatakse kromogeeni sisaldavat substraati. Saadav värvumisintensiivsus on pöördvõrdelises proportsioonis proovis leiduvate $E^{rns}$-spetsiifiliste antikehade hulgaga. Kui proov ei sisalda antikehi (negatiivne proov), saab suur hulk lisatud $E^{rns}$-antikehade määratletud hulgast end siduda anti-$E^{rns}$ antikehadega plaadi pinnal, mille tulemusena võib täheldada tugevat värvumisreaktsiooni.

Tulemuse saamiseks võrreldakse optilist tihedust katseproove sisaldavates aukudes nende aukudega, mis sisaldavad negatiivseid ja positiivseid kontrollproove.

B. **Juhtnöörid eristustesti kasutamiseks seakasvatusmajandites markervaktsiiniga erakorralise vaktsineerimise käigus direktiivi 2001/89/EÜ artikli 19 raames**

Eristustesti eesmärgiks on tõendada sigade katku viiruse ringluse olemasolu või puudumine markervaktsiiniga vaktsineeritud sigade populatsioonis. Kättesaadavad andmed tõendavad, et testi on võimalik sel eesmärgil edukalt kasutada karjapõhiselt, kuid see ei saa usaldusväärselt välistada, et üksikud sead on nakatunud sigade klassikalise katku viirusega. Eelkõige ei pruugi test olla piisavalt spetsiifiline selleks, et täiskasvanud sigade vaktsineerimisel markervaktsiiniga usaldusväärselt eristada vaktsineeritud sigu ja nakatunud sigu. Kaheldavate tulemuste puhul aga tuleb kõnealused sead tappa või humaansel viisil surmata kooskõlas direktiiviga 93/119/EÜ ning nende organeid testida sigade katku viiruse suhtes. Selleks sobivad kõige paremini viirusisolatsiooni ja polümeraasi ahelreaktsiooni testid.

Neid aspekte tuleb täielikult arvestada erakorralise markervaktsineerimise strateegia väljatöötamisel ja sigade klassikalise katku viirusuuringu tulemuste teisendamisel markervaktsineeritud populatsioonile.

Vaktsineeritud sigadepopulatsiooni proovide võtmise ja testimise protseduur enne vaktsineeritud alal rakendatud piirangute lõpetamist kooskõlas direktiivi 2001/89/EÜ artikliga 19 peaks sõltuma vaktsineeritud sigade vanusest, sigade kategooriast (nuumamine/tapmine, tõuaretus) ja soovitud turvalisustasemest viiruse leviku puudumise osas populatsioonis.

Seepärast sätestatakse proovide võtmise ja testimise protseduur erakorralises vaktsineerimisplaanis, mis esitatakse komisjonile vastavalt direktiivi 2001/89/EÜ artikli 19 lõikele 3.

▼B

## IX PEATÜKK

### *Sigade katku laboritele esitatavad minimaalsed ohutusnõuded*

1. Tabelis 1 sätestatud miinimumnõudeid tuleb järgida igas laboris, kus sigade katku viirust käsitsetakse (isegi kui seda tehakse ainult väikeses koguses), nagu on nõutud viiruse isoleerimise testide ja neutralisatsioonitestidega. Tapajärgseid uuringuid, kudede töötlemist fluorestseeruvate antikehade testi jaoks ja inaktiveeritud antigeeni kasutavaid seroloogilisi teste võib viia läbi madalamal ohutustasemel, tingimusel et kohaldatakse põhilisi hügieeninõudeid ning toimingujärgset desinfitseerimist ja et koed ning seerumid hävitatakse ohutult.

2. Tabelis 1 sätestatud täiendavaid nõudeid peab täitma iga labor, kus viiakse läbi ulatuslikku viiruse paljundamist sisaldavaid protseduure.

▼B

3. Tabelis 2 sätestatud nõudeid peab täitma iga labor, kus tehakse loomkatseid sigade katku viirusega.

4. Igal juhul tuleb kõiki sigade katku viiruse varusid hoida kindlas laos, kas sügavkülmutatuna või külmkuivatatuna. On soovitatav, et sügavkülmikuid ja külmikuid ei kasutataks muude viiruste kui sigade katku viiruse jaoks ega sigade katku diagnoosimisega mitteseotud muude ainete jaoks. Kõik üksikampullid tuleb selgelt tähistada ja säilitada põhjalikud aruanded viiruse varude ning kvaliteedikontrollide tegemise kuupäevade ja tulemuste kohta. Samuti tuleb pidada registreid varudesse lisatud viiruste kohta koos üksikasjadega allika kohta ning registreid teistesse laboritesse saadetud viiruste kohta.

5. On soovitatav, et sigade katku viiruse bioloogiliselt ohutuid ühikuid käsitsetaks kohtades, kus ei käsitseta sigade katku viirust. Need teised kohad peaksid olema kättesaadavad klaastarvikute ja vahendite ettevalmistamiseks, nakatamata rakukultuuride säilitamiseks ja ettevalmistamiseks, seerumi töötlemiseks ja seroloogiliseks testimiseks (muud kui elusat sigade katku viirust kasutavad meetodid) ning administratiivse ja tehnilise töö jaoks.

Tabel 1

***Bioloogilise isoleerimise põhimõtted diagnostikalaborites***

| | Lisanõuded | Miinimumnõuded |
|---|---|---|
| Üldine keskkond | Normaalrõhk.<br>Väljuva õhu kahekordne HEPA-filtreerimine.<br>Ainult sigade katku diagnoosimiseks kasutatavad ruumid. | Normaalrõhk.<br>Ainult määratletud tegevuste jaoks ettenähtud ruumid. |
| Laboririietus | Sisenemisel vahetatakse kõik riided.<br>Laboririietust kasutatakse üksnes sigade katku viirusega seotud üksuses.<br>Ühekordsed kindad nakatunud aine mis tahes käsitsemiseks.<br>Riided steriliseeritakse enne üksusest lahkumist või pestakse üksuses. | Pealisrõivaid kasutatakse üksnes sigade katku viirusega seotud üksuses.<br>Ühekordsed kindad nakatunud aine mis tahes käsitsemiseks.<br>Pealisrõivad steriliseeritakse enne üksusest lahkumist või pestakse üksuses. |
| Personali kontroll | Üksusse sissepääs ainult väljaõppinud personalil nime alusel.<br>Üksusest lahkumisel tuleb käed pesta ja desinfitseerida.<br>Pärast üksusest lahkumist ei lubata personalil 48 tunni jooksul viibida sigade läheduses. | Üksusse sissepääs ainult väljaõppinud personalil nime alusel.<br>Üksusest lahkumisel tuleb käed pesta ja desinfitseerida.<br>Pärast üksusest lahkumist ei lubata personalil 48 tunni jooksul viibida sigade läheduses. |
| Vahendid | Elusa viiruse mis tahes käsitsemiseks kasutatakse bioloogiliselt ohutut ruumi (klass I või II). Ruum peaks olema varustatud väljuva õhu kahekordse HEPA-filtriga<br>Kõik laboritöödeks vajalikud vahendid on kättesaadavad üksnes laboriüksuse piires. | |

▼B

Tabel 2

***Bio-ohutuse nõuded katseloomade eluruumidele***

| | Nõuded |
|---|---|
| Üldine keskkond | Alarõhuga ventilatsioon.<br>Väljuva õhu kahekordne HEPA-filtreerimine.<br>Fumigatsiooni/desinfitseerimise tegemiseks vajalikud seadmed eksperimendi lõppedes.<br>Sigade katku viiruse inaktiveerimiseks kogu heitvee töötlemine (kuumutamine või keemiline menetlus). |
| Laboririietus | Sisenemisel vahetatakse kõik riided.<br>Ühekordsed kindad kõikide käsitsemiste jaoks.<br>Riided steriliseeritakse enne üksusest lahkumist või pestakse üksuses. |
| Personali kontroll | Üksusse sissepääs ainult väljaõppinud personalil nime alusel.<br>Põhjalik pesemine pärast üksusest lahkumist.<br>Pärast üksusest lahkumist ei lubata personalil 48 tunni jooksul viibida sigade läheduses. |
| Vahendid | Kõik loomadega tehtavate katsete tegemiseks nõutavad vahendid on kättesaadavad üksuse piires.<br>Kõik ained tuleb üksusest väljaviimisel steriliseerida või, loomadelt saadud proovide puhul, kahekordselt pakendada lekkimiskindlasse konteinerisse, mis desinfitseeritakse pindmiselt sigade katku laborisse transportimiseks |
| Loomad | Kõik loomad tapetakse enne üksusest lahkumist, tapajärgsed uuringud lõpetatakse bio-ohutu ala piires ning rümbad tuhastatakse uuringute lõppedes. |